

開催日時	平成 25 年 8 月 13 日(火) 17:20~17:30
開催場所	神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	山下純正、猪谷泰史、長場直子、栗原和幸、田中祐吉、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、竹村昭、山本洋一、三浦大介、高田明美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：継続】</p> <p>議題 ユーシービージャパン(株)の依頼による小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲験試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更(治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 協和発酵キリン(株)の依頼による小児てんかん患者を対象とした KW-6485P の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更(治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による定型欠神発作を有する患者を対象としたラモトリギンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更(治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の変更)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし